

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Scalibor, 65 cm, zgardă antiparazitară pentru câini de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O zgardă antiparazitară de 25 g conține:

Substanță activă:

Deltametrin 1 g

Excipienți:

Dioxid de titaniu (E171) 0.375 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgarda de culoare alba cu lungimea de 65 cm

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini de talie mare.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru controlul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) și purici timp de 6 luni.

Prevenirea hrănirii flebotomilor (muste de nisip - *Phlebotomus perniciosus*) cu sânge de la câini timp de 12 luni.

Prevenirea hrănirii țânțarilor din specia *Culex pipiens pipiens* cu sânge de la câini timp de 6 luni.

4.3 Contraindicații

Nu se recomandă la cățelei mai mici de 7 săptămâni.

Nu se utilizează la câinii cu afecțiuni dermatologice.

Nu se recomandă la animalele cunoscute ca fiind hipersensibile la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se recomandă la pisici.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

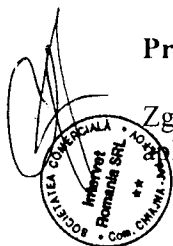
În cazuri rare poate apărea fixarea căpușelor în timp ce zgarda se afla la gatul animalului. Prin urmare, în astfel de cazuri nefavorabile, nu se poate exclude în întregime transmiterea bolilor infecțioase prin căpușe sau muste de nisip.

În cazul apariției de leziuni ale pielii, zgarda se va înlatura până la dispariția simptomelor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Zgarda exercită un efect complet după o săptămână de utilizare, de aceea zgarda ar trebui să fie aplicată, de preferință, cu o săptămână înainte ca animalele să fie expuse la infestare.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile cu apă rece și săpun după aplicarea zgărzii.

Nu utilizați produsul dacă sunteți alergic la trifenil fosfat.

Evitați accesul copiilor la zgardă, în special al celor cu vârsta sub 2 ani, mai ales să se evite atingerea zgărzii, sau să o introducă în gură.

Se va avea grijă să se evite expunerea prelungită a copiilor mici la contactul cu zgarda, de ex. să doarmă cu un animal care poartă zgarda.

Pachetul cu zgarda se va pastra în alta cutie de carton până la utilizare.

Alte precauții:

În timp ce contactul ocazional cu apa nu reduce eficiența zgărzii, totuși trebuie îndepărtată înainte ca animalul să înoate sau să fie spălat deoarece substanța activă este nocivă pentru pești și alte organisme acvatice.

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în primele 5 zile după aplicarea zgărzii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

- În rare cazuri, au fost observate reacții locale cutanate traduse prin prurit, eritem, căderea părului, la nivelul gâtului sau reacții generalizate datorate unei hipersensibilități.
- alterarea stării generale (letargie sau hiperactivitate) a fost observată în cazuri rare.
- în foarte rare cazuri au fost constatate tulburări gastrointestinale (vomă, diaree sau hipersalivație)
- au fost observate foarte rar tulburări neuromusculare (ataxie, tremor).
- Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
 - - Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
 - - Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
 - - Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
 - - Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
 - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Aceste simptome dispar în 48 de ore de la scoaterea zgărzii. În astfel de cazuri tratamentul este simptomatic. Nu există antidot specific.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și alăptare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza cu alte ectoparaziticide care conțin organofosfati.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Zgarda de 65 cm lungime se va utiliza pentru câinii de talie mare.

Se fixează în jurul gâtului.

O zgardă/animal.

Se scoate zgarda din pliculețul sigilat. Se ajustează zgarda în jurul gâtului animalului fără a se lega foarte strâns. Între gât și zgardă trebuie să rămână spațiu de două degete unul lângă altul.

La aplicarea zgărzii se va asigura contactul cât mai direct cu pielea gâtului iar excesul de lungime se taie la 5 cm de la cataramă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul puțin probabil al consumării zgărzii de către caine pot apărea următoarele simptome: mișcări necoordonate, tremor, salivat excesiv, vărsături, rigiditate posterioară. Aceste simptome dispar de obicei în termen de 48 de ore. Dacă este necesar, pentru tratamentul simptomatic, se poate administra Diazepam.



4.11 Timp de așteptare

Nu este aplicabil.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Piretroid ectoparazitoid

Codul veterinar ATC: QP53AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Insectele și acarienii sunt expusi la deltametrin prin contact. Mecanismul de acțiune se bazează pe creșterea permeabilizării sodiului la nivelul membranelor nervilor insectei. Acest lucru duce la hiperactivitate, urmată de paralizie (efectul de șoc), tremor și moartea parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Deltametrin este continuu eliberat din zgarda în blana și pelicula grasă care acoperă pielea. Răspandeste substanța activă de la locul de contact direct pe suprafața pielii, prin intermediul lipidelor și în păr. Deltametrin nu este absorbit sistemic de către gazdă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amestec organic de grăsimi Ca-Zn

Ulei de soia epoxidizat

Diisooctil Adipat

Trifenil fosfat

Dioxid de titanu (E171)

Clorura de polivinil

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: zgarda trebuie aplicată imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Zgarda este sigilată într-o folie plic și trebuie păstrată în cutia de carton. A nu se depozita la temperaturi peste 25°C.

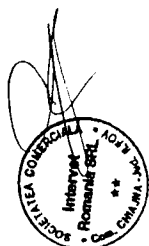
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O zgarda este ambalată într-un plic din hartie-aluminiu-poliетенă sau hârtie-aluminiu-poliester-poliетенă.

Cutie de carton cu 1 zgarda.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



Deltametrin este nociv pentru pești, alte organisme acvatice și albine.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110314

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.10.2007/17.11.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

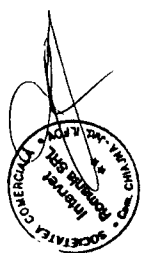
Noiembrie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

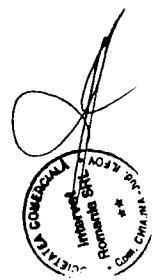
Nu este cazul.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu o zgarda

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Scalibor 65 cm, zgardă antiparazitara pentru câini de talie mare
Deltametrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O zgarda antiparazitara de 25 g contine:

Substanță activă:

Deltametrin 1 g

Excipienți:

Dioxid de titanu (E171) 0.375 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă de culoare albă cu lungimea de 65 cm

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x zgarda

5. SPECII ȚINTĂ

Câini de talie mare

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru controlul infestatiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) si purici timp de 6 luni.

Prevenirea hranirii flebotomilor (muste de nisip- *Phlebotomus perniciosus*) cu sange de la caini timp de 12 luni.

Prevenirea hranirii tantarilor din specia *Culex pipiens pipiens* cu sange de la caini timp de 6 luni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este aplicabil.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Dupa deschiderea ambalajului zgarda se va aplica imediat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Zgarda este sigilata într-o folie plic și trebuie pastrata in cutia de carton. A nu se depozita la temperaturi peste 25° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110314

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Plic din hartie-aluminiu-poliетенă sau hârtie-aluminiu-poliester- polietenă.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Scalibor 65 cm, zgarda antiparazitara pentru caini de talie mare
Deltametrin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

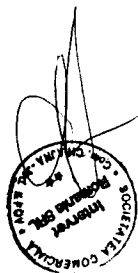
Dupa deschiderea ambalajului zgarda se va aplica imediat.

4. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT

Scalibor 65 cm, zgarda antiparazitara pentru caini de talie mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Production S.A.
Rue de Lyons, 27460 Igoville
Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Scalibor 65 cm, zgarda antiparazitara pentru caini de talie mare
Deltametrin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O zgarda antiparazitara de 25 g contine:

Substanță activă:

Deltametrin 1 g

Excipienți:

Dioxid de titaniu (E171) 0.375 g

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru controlul infestatiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*; *Rhipicephalus sanguineus*) si purici timp de 6 luni.

Prevenirea hranirii flebotomilor (muste de nisip- *Phlebotomus perniciosus*) cu sange de la caini timp de 12 luni.

Prevenirea hranirii tantarilor din specia *Culex pipiens pipiens* cu sange de la caini timp de 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se recomandă la cățeei mai mici de 7 săptămâni.

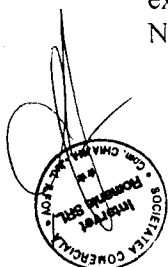
Nu se utilizeaza la căinii cu afecțiuni dermatologice.

Nu se recomandă la animalele cunoscute ca fiind hipersensibile la substanta activa sau la oricare dintre excipienți.

Nu se recomandă la pisici.

6. REACȚII ADVERSE

- În rare cazuri, au fost observate reacții locale cutanate traduse prin prurit, eritem, căderea părului, la nivelul gâtului sau reacții cutanate generalizate datorate unei hipersensibilități.
- alterarea stării generale (letargie sau hiperactivitate) a fost observată în cazuri rare.



- în foarte rare cazuri au fost constatate tulburări gastrointestinale (vomă, diaree sau hipersalivație)
- au fost observate foarte rar tulburări neuromusculare(ataxie, tremor).
- Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- - Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- - Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- - Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- - Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Aceste simptome dispar în 48 de ore de la scoaterea zgărzii. În astfel de cazuri tratamentul este simptomatic. Nu există antidot specific.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Caini de talie mare.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Zgarda de 65 cm lungime se va utiliza pentru câinii de talie mare.

Se fixează în jurul gâtului.

O zgardă/animal.

Doar pentru uz extern.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se scoate zgarda din pliculețul sigilat. Se ajustează zgarda în jurul gâtului animalului fără a se lega foarte strâns. Între gât și zgardă trebuie să rămână spațiu de două degete unul lângă altul.

La aplicarea zgărzii se va asigura contactul cât mai direct cu pielea gâtului iar excesul de lungime se taie la 5 cm de la cataramă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este aplicabil.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Zgarda este sigilată într-o folie plic și trebuie păstrată în cutia de carton. A nu se depozita la temperaturi peste 25°C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: zgarda trebuie aplicată imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

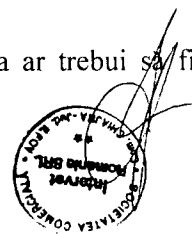
Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazuri rare poate apărea fixarea căpușelor în timp ce zgarda se afla la gatul animalului. Prin urmare, în astfel de cazuri nefavorabile, nu se poate exclude în întregime transmiterea bolilor infecțioase prin căpușe sau muste de nisip.

În cazul apariției de leziuni ale pielii, zgarda se va înlătura până la dispariția simptomelor.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Zgarda exercită un efect complet după o săptămână de utilizare, de aceea zgarda ar trebui să fie aplicată, de preferință, cu o săptămână înainte ca animalele să fie expuse la infestare.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile cu apă rece și săpun după aplicarea zgărzii.

Nu utilizați produsul dacă sunteți alergic la trifenil fosfat.

Evitați accesul copiilor la zgardă, în special al celor cu vârsta sub 2 ani, mai ales să se evite atingerea zgărzii, sau să o introducă în gură.

Se va avea grijă să se evite expunerea prelungită a copiilor mici la contactul cu zgarda, de ex. să doarmă cu un animal care poartă zgarda.

Pachetul cu zgarda se va pastra în alta cutie de carton până la utilizare.

În timp ce contactul ocazional cu apa nu reduce eficiența zgărzii, totuși trebuie îndepărtată înainte ca animalul să înoate sau să fie spălat deoarece substanța activă este nocivă pentru pești și alte organisme acvatice.

Câinii nu trebuie lăsați să înoate timp de 5 zile după ce au purtat zgarda.

Gestatie si lactatie

Poate fi utilizat în perioada de gestație și alăptare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza cu alte ectoparaziticide care contin organofosfati.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul puțin probabil al consumării zgărzii de către caine pot apărea următoarele simptome: mișcări necoordonate, tremor, salivat excesiv, vărsături, rigiditate posterioară. Aceste simptome dispar de obicei în termen de 48 de ore. Dacă este necesar, pentru tratamentul simptomatic, se poate administra Diazepam.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Deltametrin este nociv pentru pești, alte organisme acvatice și albine.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Noiembrie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

O zgarda este ambalată într-un plic din hartie-aluminiu-poliетенă sau hârtie-aluminiu-poliester-poliетенă.

Cutie de carton cu 1 zgarda.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., ILFOV,

Șos. De Centură, com. Chiajna

Tel:021.3118311/12;Fax:021.3118317

